

リムサイト

再使用禁止

【警告】

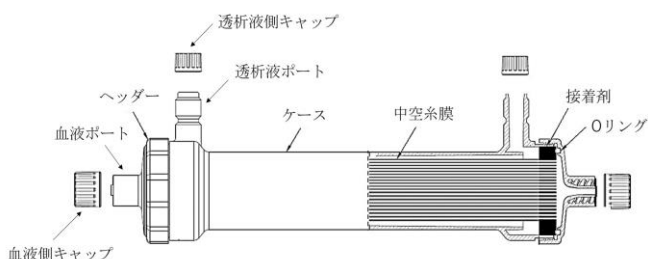
- 1) 治療中は、患者について常に十分な観察を行うこと。
[患者によっては治療中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れる事がある。また長時間抗凝固剤を使用して治療を行うことから出血又は凝固傾向が生じることがある。]

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



＜原材料＞

構成部品	原材料
中空系膜	ポリエーテルスルホン、ポリビニルピロリドン、スルホン化ポリアリーレンエーテル共重合体
ケース	ポリカーボネート
ヘッダー	ポリカーボネート
接着剤	ポリウレタン
Oリング	シリコーンゴム

＜仕様＞

品番	REM-0.8	REM-1.1	REM-1.6
有効膜面積(m ²)	0.8	1.1	1.6
中空系内径／外径(μm)	240／350		
最大膜間圧力(kPa)	66 (500mmHg)		
血液側容量(mL)	58	80	114
限外濾過率(mL/hr/kPa)	231	305	356
ふるい係数(アルブミン)	≦0.01		

＜原理＞

本品は、一般的な持続緩徐式血液濾過用装置等とともに使用する。フィルタの中空系膜内側に血液を通し、膜間圧力差により中空系膜外側へ流すことで、水分及び血液中の物質を持続緩徐的に濾過する。

【使用目的又は効果】

本品は、持続緩徐的に血液濾過、血液透析又は血液透析濾過を行う器具である。下記の適用患者に対して、持続的に血液濾過を行うことにより、血液中の水、電解質、尿毒物質、肝毒物質その他の多臓器不全惹起物質を緩徐に除去・調整し、病態の改善を図ることを目的とする。

- (1) 敗血症、多臓器不全、急性肝不全、急性呼吸不全、急性循環不全、急性肺炎、熱傷、外傷、術後等の疾患又は病態を伴う急性腎障害の患者、あるいはこれらの病態に伴い循環動態が不安定になった慢性腎臓病の患者。

【使用方法等】

1. 前準備

以下を準備する。

- ・持続緩徐式血液濾過器（本品）・・・1 本
- ・持続緩徐式血液濾過術を施行可能な専用装置・・・1 台
- ・血液回路（持続緩徐式血液濾過用血液回路）・・・1 セット
- ・抗凝固剤・・・必要量
- ・補充液（濾過型人工腎臓用補充液）・・・必要量
- ・血液濾過用置換液（補充液）・・・必要量
- ・生理食塩液等の電解質輸液・・・2,000mL 以上
- ・その他（鉗子、手袋等）・・・必要量

2. 洗浄及び充填（プライミング）操作

[装置の手順があれば、それに従うこと]

- 1) 個包装から本品を取り出し、装置のホルダに取り付ける。
[本品は 2 重包装になっている。外包装から内包装を取り出した後、本品を清潔操作にて取り出すこと。]
- 2) 本品の脱血側（血液入口側）ヘッダーに脱血側血液回路を、返血側（血液出口側）ヘッダーに返血側血液回路をそれぞれ接続する。
- 3) 本品の脱血側の濾液側接続部分に濾液回路を、返血側の濾液側接続部分に血液回路付属の圧力測定ライン等をそれぞれ接続する。
- 4) 本品の返血側（血液出口側）ヘッダーを上向きにし、濾液回路を鉗子でクランプする。
- 5) 血液回路付属のプライミングラインを、抗凝固剤を添加した生理食塩液バッグに接続し、脱血側血液回路及びプライミングラインに生理食塩液を充填する。
- 6) 本品の血液側及び血液回路内に生理食塩液を 1,000mL 以上流して洗浄し、本品及び血液回路内部の気泡を除去した後、等張液を満たし、返血側血液回路を鉗子でクランプする。
- 7) 本品を反転して脱血側（血液入口側）ヘッダーを上にし、濾液回路の鉗子を外す。
- 8) 生理食塩液を本品の血液側から濾過により 500mL 以上流して濾液側及び濾液回路内を洗浄した後、生理食塩液を満たし、濾液回路を鉗子でクランプする。
- 9) 返血側血液回路の鉗子を外し、抗凝固剤を添加した生理食塩液を 500mL 以上流して本品の血液側及び血液回路内を満たした後、脱血側血液回路及び返血側血液回路を鉗子でクランプする。

3. 濾過操作

- 1) 患者の脱血側ブラッドアクセス接続ポートと、脱血側血液回路を緩みや外れが生じないように確実に接続する。
- 2) 脱血側血液回路及び返血側血液回路の鉗子を外し、血液ポンプをゆっくり作動させ、本品及び血液回路内に血液を流す。
- 3) 返血側血液回路の患者側接続部付近に血液が達したら、血液ポンプを止め、返血側血液回路の患者側接続部付近を鉗子でクランプする。
- 4) 返血側ブラッドアクセス接続ポートと返血側血液回路を緩みや外れが生じないように確実に接続する。
- 5) 返血側血液回路の鉗子を外し、血液ポンプをゆっくり作動させ、血液を流すとともに、所定量の抗凝固剤の注入を開始する。

- 6) 血液の循環を数分間行い、循環が安定した後に濾液回路の鉗子を外し、濾液ポンプ及び補充液ポンプを作動させ持続緩徐式血液濾過を開始する。

4. 終了操作

- 1) 濾液ポンプ及び補充液ポンプを停止し、濾液回路を鉗子でクランプする。
- 2) 血液ポンプを停止し、脱血側血液回路を鉗子でクランプする。
- 3) 脱血側ブラッドアクセスを患者から抜去し、脱血側血液回路を等張液に接続する。
- 4) 脱血側血液回路の鉗子を外し、血液ポンプをゆっくりと作動させ生理食塩液を流し、本品及び血液回路内の血液を患者に返血する。
- 5) 生理食塩液が返血側ブラッドアクセス付近まで達した時点で血液ポンプを停止し、脱血側血液回路及び返血側血液回路を鉗子でクランプして患者から返血側ブラッドアクセスを抜去する。
- 6) 患者のブラッドアクセス穿刺部位を適切に処置し、操作を終了する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 1) 血液凝固防止のための抗凝固剤の種類、投与方法及び投与量等は、患者の状態によって異なるので、適切に行うこと。
- 2) 本品の使用前及び使用中に薬剤を投与する場合は、薬剤が除去されたり、吸着されたりすることがあるので、薬剤の種類、投与方法、投与量等に注意すること。
- 3) 本品と回路がすべて正しく接続されているか確認すること。ねじれ、ゆるみ等がないかを確認すること。
[不完全な接続は、プライミング時に液漏れ、治療時に血液漏れを生じるおそれがある。]
- 4) 本品にコネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタがはずれなくなる又はコネクタが破損する可能性がある。]
- 5) 洗浄／プライミングを行わなかったり、不足した場合には溶血又は血液凝固、アレルギーを起こすリスクがあるので、必ず行うこと。
- 6) 生理食塩液の代わりに電解質輸液を用いることができる。
- 7) 洗浄／プライミング中の液漏れ、気泡の発生、混入、その他の異常が無いか確認すること。

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉

1. 特に次の患者には低血液流量、低除水流量で開始し、患者の状態に十分注意し、異常が認められた場合には使用を中止する等、適切な処置を行うこと。[治療時に血圧低下、不均衡症候群等が起こることがある。]
 - 1) 低体重・低栄養・導入期の患者、循環器合併症患者といった急激な血液濃度の変化や急激な除水に耐えられない患者
 - 2) 本品を使用する前に血液透析を行っていた患者
 - 3) 低血圧及びショック状態といった循環動態が不安定な患者
 - 4) 本品を使用する前により小膜面積のヘモフィルタ、膜材質又は性能の異なるヘモフィルタを使用していた患者
 - 5) 短時間に急激な除水を必要とする患者
2. 次の患者については治療中、常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止する等適切な処置を行うこと。[治療時に血圧低下、不均衡症候群などが起こることがある。]
 - 1) 本品を初めて使用する患者
 - 2) アレルギー反応、過敏症の既往歴のある患者
 - 3) これまでに血液浄化療法により血圧低下を経験したことのある患者
 - 4) 炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫機能が亢進している患者

- 5) 降圧剤（アンジオテンシン変換酵素阻害剤、Ca 拮抗剤等）を使用している患者

〈重要な基本的注意〉

- 1) 治療中の異常な症状、症候の発生を避けるため、血液流量、濾過流量、補充液流量及び除水速度を患者の状態に合わせて設定すること。
- 2) 補充液量の制御・監視が可能な装置を用い、除水管理には制御装置を使用すること。治療中の除水過多や水分過剰による異常な症状の発生を避けるため、治療中に補充液量、濾液量及び除水量の正確な監視をすること。
- 3) 本品は 66kPa（500mmHg）以下の圧力で使用し、血液濾過中は血液回路内圧を監視すること。
- 4) 包装は使用直前に開封し、洗浄・プライミング終了後は速やかに治療を開始すること。[開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。]
- 5) 本品及び血液回路内に空気を混入させないように十分注意すること。[空気が混入していると血液凝固等の原因になることがある。]
- 6) 本品の使用中は、定期的に接続部の緩み、気泡の発生・混入、リーク、血液凝固、溶血、破損、血液漏れ、濾液漏れ、空気混入及び詰まり等を確認すること。また、異常が認められた場合には、一時治療を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 7) 本体容器や中空糸など製品が破損するリスクがあるので、本製品の運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
- 8) 本品を鉗子等で叩かないこと。[容器（ケース、ヘッダー）、中空糸が破損するおそれがある。]
- 9) 本品にアルコール等の有機溶剤製品を含む薬剤が付着しないように十分注意すること。[容器、ヘッダー部に変形や亀裂が発生する可能性がある。]
- 10) 返血を行うときには生理食塩液あるいは電解質輸液による置換返血法を用いること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 併用注意（併用に注意すること）

- 1) 海外においてある種の合成膜を用いた血液透析で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤を服用中の患者が、透析中にアナフィラキシーを発現した報告がある。
- 2) 本製品は、フサン、ノルアドレナリンなどの薬剤に対する吸着特性を有する等、薬剤を投与する場合は、薬剤が除去されたり、吸着されたりすることがあるので、薬剤の種類、投与方法、投与量等に注意すること。
- 3) 装置及び回路との接続時は、接続不良がないか確認すること。

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合

- ・ 中空糸からの血液リーク
中空糸から濾液／透析液への血液リークの場合には施行を中止する等の適切な処置を行うこと。[血液リークにより血圧低下、血球減少等の症状が起こる可能性があるので、患者の状態を十分に観察すること。]

2. その他の不具合

- ・ 本品及び回路内圧の上昇
各種圧力（動脈圧、静脈圧、濾過圧、TMP）が上昇した場合には、血液が凝血塊を形成している可能性があるため、速やかに本品、回路等を確認すること。圧上昇が改善しない場合には、本品、回路を交換する等の対応を行うこと。また、必要に応じて患者に適切な処置を行うこと。

3. その他の有害事象

本品の使用中に以下に示すような有害事象（体外循環で一般的に認められる）を認めた場合は、直ちに患者に適切な処置を行うこと。

なお、可能性のある有害事象はこれに限定されるものではない。

- 1) 患者の症状の異常（頭痛・頭重、貧血、嘔気・悪心、嘔吐、気分不良、顔色不良、胸痛、腹痛、血圧低下、血圧上昇、激しい咳き込み、呼吸困難、気管支喘息様症状、眼瞼浮腫、心悸亢進・頻脈、徐脈、めまい、発熱・悪寒、灼熱感、異常発汗、白血球減少、血小板減少、アナフィラキシー（顔面紅潮、血管浮腫、蕁麻疹等）、知覚異常・味覚異常・嗅覚異常、筋痙攣・振戦、耳鳴り、涙腺への異常な刺激、蕁麻疹・発疹・痒み・そう痒感等の訴え、兆候あるいは症状）
- 2) 圧上昇による溶血
- 3) 抗凝固剤の使用による著しい出血
- 4) 血液凝固

〈その他の注意〉

- 1) 本品を使用する装置の操作方法については、装置の添付文書及び取扱説明書に従うこと。
- 2) 本品は長時間使用により、圧力が上昇し循環自体が困難になる可能性があるため、24 時間を使用の目安として、交換を検討すること。
- 3) 本品は、使用後、医療廃棄物として、廃棄すること。
- 4) 本品の評価試験の結果、血小板が減少する可能性があることが確認された。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

小児に対する施行実績はあるが、使用経験が少なく安全性は確立していない。SPN ポリマーは、新規原料であり、妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦及び妊娠の可能性のある患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び凍結を避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

*滅菌日から 2 年以内に使用すること（製品ラベルに記載、自己認証による）。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 医薬品副作用情報 No.115,1992 年 7 月,厚生省薬務局

文献請求先

東洋紡株式会社 医用膜事業部
TEL : 06-6348-3286 FAX : 06-6348-3288

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]
東洋紡株式会社

お問い合わせ先
東洋紡株式会社 医用膜事業部
TEL : 06-6348-3286 FAX : 06-6348-3288